Triaxis polio

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

TRIAXIS POLIO
Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit

Difterie-, tetanus-, (acellulair, component) pertussis-
en (geïnactiveerd) poliomyelitisvaccin (geadsorbeerd, gereduceerd antigeengehalte)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind wordt gevaccineerd want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit vaccin niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven.
- Krijgt u of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS TRIAXIS POLIO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U OF UW KIND DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE EN WANNEER GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS TRIAXIS POLIO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

TRIAXIS POLIO (Tdap-IPV) is een vaccin. Vaccins worden gebruikt om te beschermen tegen infectieziekten. Ze werken doordat ze ervoor zorgen dat het lichaam zijn eigen afweer aanmaakt tegen de bacteriën en virussen die de beoogde ziekten veroorzaken.

Dit vaccin wordt gebruikt om de bescherming tegen difterie, tetanus, pertussis (kinkhoest) en poliomyelitis (polio) te stimuleren bij kinderen vanaf drie jaar, adolescentenen volwassenen na een complete primaire vaccinatiekuur.

Gebruik van TRIAXIS POLIO tijdens de zwangerschap zorgt ervoor dat bescherming aan uw kind in de baarmoeder wordt doorgegeven om hem of haar in de eerste paar levensmaanden te beschermen tegen kinkhoest.

Beperkingen in de geboden bescherming

TRIAXIS POLIO zal deze ziekten alleen voorkomen als ze worden veroorzaakt door de bacteriën of virussen waarop het vaccin zich richt. U of uw kind kunnen nog steeds vergelijkbare ziekten krijgen als deze door andere bacteriën of virussen worden veroorzaakt.

TRIAXIS POLIO bevat geen levende bacteriën of virussen en het kan geen van de infectieziekten veroorzaken waartegen het beschermt.

Vergeet niet dat geen enkel vaccin complete, levenslange bescherming kan bieden bij alle mensen die ermee zijn gevaccineerd.

2. WANNEER MAG U OF UW KIND DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Om zeker te weten dat TRIAXIS POLIO geschikt is voor u of uw kind, is het belangrijk om het aan uw arts of verpleegkundige te vertellen als één van de onderstaande punten van toepassing is op u of uw kind. Als er iets is dat u niet begrijpt, vraag dan uw arts of verpleegkundige om uitleg.

Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken?

Als u of uw kind:
– een allergische reactie heeft gehad:

- op difterie-, tetanus-, pertussis- of poliomyelitisvaccins;
- op een van de andere bestanddelen (vermeld in rubriek 6);
- op een restbestanddeel afkomstig uit de productie (formaldehyde, glutaraldehyde, streptomycine, neomycine, polymyxine B en boviene serumalbumine) dat in sporenhoeveelheden aanwezig kan zijn.

– ooit een hevige reactie heeft gehad die de hersenen aantastte binnen één week na een eerdere dosis van een kinkhoestvaccin.
– een acute ernstige koortsachtige ziekte heeft. De vaccinatie dient te worden uitgesteld totdat u of uw kind is hersteld. Een lichte ziekte zonder koorts is meestal geen reden om vaccinatie uit te stellen. Uw arts zal bepalen of u of uw kind TRIAXIS POLIO dient te krijgen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vertel het vóór vaccinatie aan uw arts of verpleegkundige als u of uw kind
– een boosterdosis heeft gekregen van een difterie- en tetanusvaccin binnen de laatste 4 weken. In dat geval mag u of uw kind geen TRIAXIS POLIO toegediend krijgen en zal uw arts op basis van officiële aanbevelingen beslissen wanneer u of uw kind een volgende injectie mag krijgen.
– een syndroom van Guillain-Barré heeft gehad (tijdelijk verlies van beweging en gevoel in een gedeelte van het lichaam of het gehele lichaam) binnen 6 weken na een eerdere dosis van een tetanusbevattend vaccin. Uw arts zal bepalen of u of uw kind TRIAXIS POLIO dient te krijgen.
– aan een progressieve ziekte lijdt die de hersenen/zenuwen aantast of tot ongecontroleerde stuiptrekkingen leidt. Uw arts zal eerst de behandeling starten en vaccineren wanneer de toestand gestabiliseerd is.
– een slechte of verminderde afweer heeft vanwege

- medicatie (bijv. steroïden, chemotherapie of radiotherapie),
- HIV-infectie of AIDS,
- een andere ziekte.

– Het vaccin beschermt mogelijk minder goed dan bij mensen met een gezond immuunsysteem. Indien mogelijk dient vaccinatie te worden uitgesteld tot een dergelijke ziekte of behandeling voorbij is.
– problemen heeft met het bloed die makkelijk bloeduitstortingen veroorzaken of langdurige bloedingen na kleine snijwonden (bijvoorbeeld vanwege een bloedziekte zoals hemofilie of bloedplaatjestekort of behandeling met bloedverdunnende geneesmiddelen).

Flauwvallen kan optreden na, of zelfs voor, eender welke naaldinjectie. Meld daarom de arts of verpleegkundige of u of uw kind flauwgevallen zijn in verband met een vorige injectie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen of vaccins?
Gebruikt u of uw kind naast TRIAXIS POLIO nog andere geneesmiddelen, of heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Aangezien TRIAXIS POLIO geen levende bacteriën of virussen bevat, kan het over het algemeen tegelijk worden toegediend met andere vaccins of immunoglobulinen, maar op een andere injectieplaats. Onderzoek heeft uitgewezen dat TRIAXIS POLIO tegelijk met een van de volgende vaccins kan worden gebruikt: een geïnactiveerd griepvaccin en een hepatitis B-vaccin. Daarnaast kan TRIAXIS POLIO tegelijkertijd worden gegeven met humaan papillomavirusvaccin en/of geconjugeerde meningokokken polysaccharide (serogroepen A, C, Y en W) vaccins (ofwel alle drie de vaccins ofwel paarsgewijs). Tegelijkertijd toegediende vaccins moeten in verschillende ledematen worden geïnjecteerd.

Als u of uw kind een medische behandeling krijgt die van invloed is op het bloed of immuunsysteem (zoals bloedverdunnende geneesmiddelen, steroïden, chemotherapie), raadpleeg dan de rubriek ´Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?´ hierboven.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Vertel uw arts of verpleegkundige als u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt dat u zwanger bent of zwanger wilt worden. Uw arts zal u helpen bij de beslissing om tijdens de zwangerschap TRIAXIS POLIO te ontvangen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek gedaan naar het effect van het vaccin op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.
Het vaccin heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

TRIAXIS POLIO bevat ethanol

TRIAXIS POLIO bevat 1,01 mg alcohol (ethanol) per 0,5 mL dosis. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

3. HOE EN WANNEER GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Wanneer u of uw kind het vaccin zal krijgen

Uw arts zal bepalen of TRIAXIS POLIO geschikt is voor u of uw kind. Dit is afhankelijk van:

- welke vaccins u of uw kind in het verleden heeft gekregen,
- hoeveel doses vergelijkbare vaccins u of uw kind in het verleden heeft gekregen,
- wanneer u of uw kind de laatste dosis van een vergelijkbaar vaccin heeft gekregen.

Uw arts zal bepalen hoe lang u tussen vaccinaties moet wachten.
Als u zwanger bent, zal de arts u helpen bij de beslissing om tijdens de zwangerschap TRIAXIS POLIO te ontvangen.

Dosering en wijze van toediening

Door wie wordt TRIAXIS POLIO toegediend?

TRIAXIS POLIO dient te worden toegediend door zorgprofessionals die zijn getraind in het gebruik van vaccins. Dit dient te gebeuren in een kliniek of praktijk die is uitgerust om eventuele zeldzame hevige allergische reacties op het vaccin te behandelen.

Dosering

Alle leeftijdsgroepen waarvoor TRIAXIS POLIO is geïndiceerd krijgen één injectie (een halve milliliter).

Ingeval u of uw kind een letsel oploopt waarbij een preventieve actie tegen tetanus moet worden ondernomen, kan uw arts beslissen om TRIAXIS POLIO met of zonder tetanusimmunoglobuline toe te dienen.

TRIAXIS POLIO kan worden gebruikt voor hervaccinatie. Uw arts zal u vertellen wanneer hervaccinatie nodig is.

Wijze van toediening

Uw arts of verpleegkundige zal u het vaccin toedienen in een spier in het bovenste buitenste gedeelte van de arm (deltaspier).

Uw arts of verpleegkundige zal het vaccin **niet** toedienen in een bloedvat, in de bil of onder de huid. In geval van bloedstollingsstoornissen kan worden besloten om onderhuids te injecteren, hoewel dit kan leiden tot meer plaatselijke bijwerkingen, waaronder een kleine knobbel onder de huid.

Als u verder nog vragen hebt over het gebruik van dit geneesmiddel, kunt u deze stellen aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Heeft u teveel van TRIAXIS POLIO gebruikt?
Wanneer u te veel van TRIAXIS POLIO heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook TRIAXIS POLIO bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige allergische reacties
Indien een van deze symptomen zich voordoet nadat u of uw kind de plaats waar u of uw kind de injectie heeft gekregen, heeft verlaten, moet u ONMIDDELLIJK een arts raadplegen.:
- Ademhalingsproblemen
- blauwe tong of lippen
- huiduitslag
- zwelling van het gezicht of de keel
- lage bloeddruk die duizeligheid of collaps veroorzaakt

Wanneer deze tekenen of symptomen optreden gebeurt dit meestal zeer snel nadat de injectie is toegediend en terwijl u of uw kind nog in het ziekenhuis of de praktijk van de arts bent/is. Ernstige allergische reacties zijn een zeer zeldzame mogelijkheid (kunnen voorkomen bij 1 op de 10.000 mensen) na de toediening van een vaccin.

Andere bijwerkingen
De volgende bijwerkingen werden waargenomen tijdens klinische studies die werden uitgevoerd bij specifieke leeftijdsgroepen.

Bij kinderen van 3 tot 6 jaar
Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen):
- pijn,
- roodheid en zwelling op de plaats waar het vaccin werd toegediend
- vermoeidheid
- koorts (een temperatuur van 37,5 °C of meer)
- diarree

Vaak (kan voorkomen tot bij 1 op de 10 personen,):
- bloeduitstorting
- jeuk en ontsteking van de huid op de plaats waar het vaccin werd toegediend
- hoofdpijn
- misselijkheid
- braken
- huiduitslag
- pijnlijke of gezwollen gewrichten
- prikkelbaarheid

Bij adolescenten (11 jaar en ouder) en volwassenen

Tieners hebben iets meer kans op bijwerkingen dan volwassenen. De meeste bijwerkingen treden op binnen de eerste 3 dagen na vaccinatie.

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen):
- pijn
- roodheid en zwelling op de plaats waar het vaccin werd toegediend
- hoofdpijn
- misselijkheid
- pijnlijke of gezwollen gewrichten
- pijnlijke spieren,
- zwakte
- rillingen

Vaak (kan voorkomen tot bij 1 op de 10 personen):
- braken
- diarree
- koorts (een temperatuur van 38,0 °C of meer)

De volgende bijkomende bijwerkingen zijn gemeld bij de verschillende aanbevolen leeftijdsgroepen tijdens het commerciële gebruik van TRIAXIS POLIO. De frequentie van deze bijwerkingen kan niet precies worden berekend, omdat deze zou zijn gebaseerd op vrijwillige meldingen in relatie tot het geschatte aantal gevaccineerde personen.

Lymfeklieraandoeningen, (ernstige) allergische reacties, stuipen (convulsies), flauwvallen, gedeeltelijke of gehele verlamming van het lichaam (syndroom van Guillain-Barré), verlamming van het aangezicht, ontsteking van het ruggenmerg, ontsteking van de zenuwen in de arm (brachiale neuritis), tijdelijk verlies van of verminderde gevoelswaarneming in het gevaccineerde ledemaat, duizeligheid, pijn in het gevaccineerde ledemaat, uitgebreide zwelling van de ledematen (vaak met roodheid en soms met blaren gepaard gaand), ziek gevoel, bleke huid, een harde knobbel (induratie) in het gebied waar het vaccin is geïnjecteerd, buikpijn.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u of uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: www.fagg.be – Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Gebruik TRIAXIS POLIO niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na ´EXP´. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C tot 8°C). Niet invriezen. Gooi het vaccin weg als het bevroren is geweest.

Bewaar de verpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in TRIAXIS POLIO?

De werkzame bestanddelen in elke dosis (0,5 mL) vaccin zijn:
Difterietoxoïd.....niet minder dan 2 internationale eenheden (2 Lf)
Tetanustoxoïd.....niet minder dan 20 internationale eenheden (5 Lf)
Pertussisantigenen:
Pertussistoxoïd.....2,5 microgram
Filamenteus hemagglutinine.....5 microgram
Pertactine.....3 microgram
Fimbriae-typen 2 en 3.....5 microgram
Geïnactiveerd poliomyelitisvirus (gekweekt op Vero-cellen):
Type 1 (Mahoney).....29 D-antigeen-eenheden[1]
Type 2 (MEFI) .....7 D-antigeen-eenheden[1]
Type 3 (Saukett) .....26 D-antigeen-eenheden[1]
Geadsorbeerd op aluminiumfosfaat.....1,5 mg (0,33 mg Al^{3+})
[1] Deze antigeenhoeveelheden zijn strikt hetzelfde als de hoeveelheden die eerder werden uitgedrukt als 40-8-32 D-antigeeneenheden, respectievelijk voor virustype 1, 2 en 3, bij meting met een andere geschikte immunochemische methode.

In dit vaccin is aluminiumfosfaat opgenomen als adjuvans. Adjuvantia zijn stoffen die in bepaalde vaccins zijn opgenomen om de beschermende effecten van het vaccin te versnellen, te verbeteren en/of te verlengen.
De andere bestanddelen zijn: fenoxyethanol, ethanol, polysorbaat 80, water voor injecties.

Hoe ziet TRIAXIS POLIO eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
TRIAXIS POLIO wordt geleverd als een suspensie voor injectie in voorgevulde spuiten (0,5 mL):
– zonder bevestigde naald – verpakkingsgrootte van 1, 10 of 20
– met 1 of 2 aparte naalden – verpakkingsgrootte van 1 of 10

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Normaal ziet het vaccin er uit als een homogene, troebele, witte suspensie die kan neerslaan tijdens de bewaring. Na goed schudden is het een gelijkmatig witte vloeistof.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail – 94250 Gentilly - Frankrijk

De fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgave van de partij is:
Sanofi Winthrop Industrie – 1541 avenue Marcel Mérieux – 69280 Marcy l'Etoile - Frankrijk
Sanofi Winthrop Industrie – Voie de l'Institut – Parc Industriel d'Incarville – B.P 101 – 27100 Val de Reuil - Frankrijk
Sanofi-Aventis Zrt. - Campona utca. 1 (Harbor Park) - 1225 Boedapest - Hongarije

Lokale vertegenwoordiger
Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
tel.: +32 2 710.54.00

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen: BE241096

Algemene indeling voor de aflevering: geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is goedgekeurd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, IJsland, Ierland, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Zweden,Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	REPEVAX
België, Italië, Luxemburg, Nederland, Spanje	TRIAXIS POLIO
Bulgarije, Kroatië, Tsjechië, Hongarije, Polen, Roemenië, Slowakije, Slovenië	ADACEL POLIO

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2025.

De volgende informatie is alleen bestemd voor zorgprofessionals:

Gebruiksaanwijzing
Wegens het ontbreken van onderzoek naar de verenigbaarheid mag TRIAXIS POLIO niet worden vermengd met andere geneesmiddelen.

Vóór toediening moeten parenterale producten visueel gecontroleerd worden op vreemde deeltjes en/of verkleuring. Indien dit geconstateerd wordt, mag het product niet toegediend worden.

Bij naaldloze spuiten dient de naald stevig op het uiteinde van de voorgevulde spuit te worden gedrukt en 90 graden te worden gedraaid.

De dop van de naald mag niet worden teruggeplaatst.